

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

9 février 2009

## RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

|              |  |
|--------------|--|
| Commission   |  |
| Gouvernement |  |

**AMENDEMENT****N° 1719**

présenté par

Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, Mme Génisson, Mme Delaunay,  
M. Jean-Marie Le Guen, M. Christian Paul, M. Bapt, M. Rogemont, M. Mallot,  
Mme Iborra, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico,  
M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Crozon, Mme Fourneyron,  
Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet,  
M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier  
et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****AVANT L'ARTICLE 22, insérer l'article suivant :**

L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« 1° À la fin du 5°, les mots : « et 4° *bis* » sont supprimés ;

« 2° Après le douzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « En cas de manquement par une entreprise à un engagement souscrit en application du 4° *bis*, le Comité économique des produits de santé prononce, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise. Cette pénalité ne peut être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise au titre des spécialités objet de l'engagement souscrit durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Son montant est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté. »

3° Le début de la première phrase du treizième alinéa est ainsi rédigé : « Les pénalités sont recouvrées par ... (*le reste sans changement*) » et le début de la dernière phrase est ainsi rédigé : « Le produit des pénalités est ... (*le reste sans changement*) ».

4° À l'avant-dernier alinéa, le mot : « cette » est remplacé par le mot : « la ».

---

## EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette mesure vise à traduire une des préconisations du rapport de la Mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale (MECSS) sur « la prescription, la consommation et la fiscalité des médicaments ».

Il s'agit de donner la possibilité au Comité économique des produits de santé (CEPS) de décider de sanctions financières en cas de non-respect d'engagements pris par des laboratoires pharmaceutiques concernant la réalisation d'études pharmaco-épidémiologiques après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament. Les études post-AMM permettent de vérifier l'efficacité des médicaments en vie réelle et, le cas échéant, d'ajuster les conditions de prise en charge.

La loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament a prévu un dispositif de sanction sous la forme d'une réduction de prix en cas de non réalisation ou de retard dans la réalisation de ces études, mais ce dispositif, mal adapté, n'est pas opérationnel.

Il est donc proposé de le remplacer par un dispositif de sanction financière prononcée par le CEPS, analogue à celui qui concerne l'interdiction de la publicité pour les médicaments et qui est régulièrement utilisé par le CEPS.